

– Entwurf –

E DIN IEC 80601-2-30 (VDE 0750-2-30):2007-04

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von nicht-invasiven Sphygmomanometern vom automatisierten Typ

Inhalt

	Seite
Auszug aus dem IEC-Vorwort	8
Einleitung	8
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	9
201.2 Normative Verweisungen	10
201.3 Begriffe	11
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	14
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	18
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	18
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	18
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	18
201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	19
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen	24
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	24
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....	24
201.16 ME-SYSTEME	26
201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	26
201.101 Anforderungen an MANSCHETTEN	26
201.102 Verbindungsschläuche und MANSCHETTEN-Anschlüsse.....	27
201.103 Unbefugter Zugang.....	27
201.104 *Maximale Aufpumpdauer	27
201.105 Automatische, zyklische Betriebsarten.....	28
201.106 Druckminderungsgeschwindigkeit.....	31
201.107 *Klinische Evaluierung.....	31
202 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.....	32
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	36
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu diesen Besonderen Festlegungen	39
Anhang BB (informativ) Umweltaspekte.....	43
Anhang CC (informativ) Verweis auf wesentliche Grundsätze.....	44
Literaturhinweise.....	46

Stichwortverzeichnis 47

Bilder

Bild 101 – Maximale Aufpumpzeit im Normalzustand und bei erstem Fehler..... 21
Bild 102 – Maximale Aufpumpzeit im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER..... 22
Bild 103 – Prüfaufbau für den NULLABGLEICH 23
Bild 104 – Maximale Aufpumpzeit im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER..... 28
Bild 105 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB im NORMALZUSTAND und bei ERSTEM FEHLER 29
Bild 106 – AUTOMATISCHER LANGZEITBETRIEB bei ERSTEM FEHLER..... 29
Bild 107 – AUTOMATISCHER KURZZEITBETRIEB 30
Bild 108 – Prüfanordnung mit HF-CHIRURGIEGERÄT 33
Bild 109 – PATIENTENSIMULATOR 34

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 13
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN
oder von Teilen davon..... 36
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN
oder von Teilen davon..... 36
Tabelle 201.C.103 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von AUTOMATISIERTEN
SPHYGMOMANOMETERN oder von Teilen davon 37
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE VON AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN – Allgemeines..... 37
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE VON AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN –
Gebrauchsanweisung 37
Tabelle 201.C.106 – BEGLEITPAPIERE VON AUTOMATISIERTEN SPHYGMOMANOMETERN – Technische
Beschreibung 38
Tabelle BB.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Besonderen Festlegungen
angesprochen werden..... 43
Tabelle DD.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den wesentlichen
Grundsätzen 44